

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر سامانه خودمراقبتی بر تست زمان تبخیر لایه اشکی در بیماران مبتلا به خشکی چشم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نتایج درمان تغییرات سطح چشم پس از طراحی و ارزیابی سامانه خودمراقبتی توصیه گر در بیماران مبتلا به خشکی چشم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، فاز 3 بر روی 104 بیمار، با گروه موازی، یک سوبه کور، برای تصادفی سازی از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) استفاده می شود. نوع کارآزمایی، برتری می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از ویزیت اولیه و انجام تست بالینی که منجر به تشخیص بیماری خشکی چشم توسط پزشک معالج در کلینیک تخصصی چشم پزشکی نورآفرین انجام می شود. در صورتی که بیمار شرایط ورود به مطالعه و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد، با روش پاکت در بسته به شماره به بیمار داده می شود که ممکن است در گروه کنترل یا مداخله قرار بگیرد و سپس طبق گروه اختصاص یافته شده برای بیمار، ادامه فرایند درمانی به مدت 3 ماه انجام میشود و نتایج تست بالینی و پرسشنامه برای هفته اول و 6 و 12 از بیماران گرفته می شود. کورسازی در سطح تحلیل گر استفاده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل • بیمارانی که بر اساس معیارهای تشخیصی، برای آنها تشخیص خشکی چشم گذاشته شده و سن آنها از 18 سال به بالا باشد. • بیمارانی که سواد خواندن و نوشتن، دسترسی به تلفن همراه هوشمند و رضایت و انگیزه شرکت در مطالعه داشته باشند و اختلالات ذهنی و روانی نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل • همزمانی دو طرح • عدم رضایت به شرکت در طرح تحقیقاتی و دریافت آموزش • بیمارانی که بعثت شدت زیاد بیماری خشکی چشم، قادر به خواندن و استفاده از اینترنت و وسایل الکترونیکی ندارند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، علاوه بر دریافت توصیه های پزشک در هنگام ویزیت، اپلیکیشن موبایل بر روی تلفن همراه آنها نصب می گردد. در گروه کنترل، توصیه های مد نظر پزشک در هنگام ویزیت بیمار ارائه می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، تست زمان تبخیر لایه اشکی، یک تست بالینی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200721048162N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم عدالتی خدابنده

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

4876 3622 51 98+

##### آدرس ایمیل

edalatim961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر سامانه خودمراقبتی بر تست زمان تبخیر لایه اشکی در بیماران مبتلا به خشکی چشم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر سامانه خودمراقبتی بر تست زمان تبخیر لایه اشکی در بیماران مبتلا به خشکی چشم

**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که بر اساس معیارهای تشخیصی، برای آنها تشخیص خشکی چشم گذاشته شود بیمارانی که رضایت و انگیزه شرکت در مطالعه را داشته باشند. بیمارانی که حداقل ۱۸ سال سن داشته باشند و اختلالات ذهنی و روانی نداشته باشند. بیمارانی که دسترسی به تلفن همراه هوشمند دارند و قادر به استفاده از آن باشند. بیمارانی که سواد خواندن و نوشتن دارند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

همزمان در یک طرح مشابه دیگر شرکت کرده باشند. عدم رضایت به شرکت در طرح تحقیقاتی و دریافت آموزش بیمارانی که بعلت شدت زیاد بیماری خشکی چشم، قادر به خواندن و استفاده از اینترنت و وسایل الکترونیکی ندارند.

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com که این اعداد داخل پاکت قرار میگیرند.

روش پاکت به این صورت است که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم

تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده و

پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد

بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف

مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و

فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و

سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا

کنترل وارد می شود. روش پنهان سازی تخصیص Allocation

Concealment: پاکت‌های سر بسته

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه فقط تحلیل گر دیتا کورسازی می شود. بعد از اتمام

تحقیق، دیتای حاصل جهت انجام تحلیلهای آماری در اختیار ایشان قرار

میگیرد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

قاسم آباد، بلوار شاهد 50، پ 71، ط اول

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9186144811

**تاریخ تایید**

2020-03-22, 1399/01/03

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.210

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خشکی چشم

**کد ICD-10**

(H04.1)

**توصیف کد ICD-10**

Dry Eye Syndrome

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تست زمان تبخیر لایه اشکی، یک تست بالینی می باشد که برای

ارزیابی بیماری خشکی چشم تبخیری استفاده می شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و هفته ششم و هفته 12 پس

از شروع استفاده از سامانه نرم افزاری اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه کراتوگراف

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه معیار بیماری سطحی چشم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و هفته ششم و هفته 12 پس

از استفاده از سامانه نرم افزاری اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کوتاه 12 سوالی (The Ocular Surface Disease Index

(OSDI)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

"گروه مداخله": پس از ویزیت اولیه و انجام تستهای پایه خشکی

چشم، آموزش و توصیه های مدنظر توسط پزشک بصورت شفاهی بیان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

##### آدرس خیابان

قاسم آباد، بلوار شاهد 50، پ 71، ط اول

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9186144811

##### تلفن

4876 3622 51 98+

##### ایمیل

edalatim961@mums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

##### خیر

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

##### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدا

##### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

مریم عدالتی خدابنده

##### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

##### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

انفورماتیک پزشکی

##### آدرس خیابان

خیابان قاسم آباد بلوار شاهد ۵۰، کوچه گلشن پ ۷۱

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

می شود و سپس نرم افزار طراحی شده بر روی موبایل بیماران نصب می شود و به مدت 3 ماه، توصیه های پزشکی برای بیمار ارسال می شود. در طول مراحل استفاده از نرم افزار موبایل، روند درمانی معمول خشکی چشم، شامل استفاده از داروهای تجویزی توسط متخصص چشم ادامه خواهد داشت.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

"گروه کنترل": پس از ویزیت اولیه و انجام تستهای پایه خشکی چشم، آموزش و توصیه های لازم به صورت شفاهی طبق روال روتین توسط گروه درمان در هفته اول و ششم و دوازدهم به بیماران داده می شود. مدت پیگیری این بیماران، 3 ماه می باشد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی چشم پزشکی نورآفرین

##### نام کامل فرد مسوول

سیامک زارعی قنواتی

##### آدرس خیابان

مشهد، بلوار فردوسی، چهارراه مهدی، پلاک ۲۳۱، کلینیک فوق تخصصی چشم پزشکی نورآفرین.

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9197984116

##### تلفن

6150 3766 51 98+

##### ایمیل

info@noorafarineyeyeclinic.com

##### آدرس صفحه وب

http://noorafarineyeyeclinic.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم بینا

##### نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسماعیلی

##### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، سیدرضی 45

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9188753190

##### تلفن

3700 3616 51 98+

##### ایمیل

Info@EHBina.com

نام کامل فرد مسوول  
مریم عدالتی خدابنده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
انفورماتیک پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان قاسم آباد بلوار شاهد ۵۰. کوچه گلشن پ ۷۱  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9186144811  
تلفن  
4876 3622 51 98+  
ایمیل  
edalatim961@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

9186144811  
تلفن  
4876 3622 51 98+  
ایمیل  
edalatim961@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم عدالتی خدابنده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
انفورماتیک پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان قاسم آباد بلوار شاهد ۵۰. کوچه گلشن پ ۷۱  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9186144811  
تلفن  
4876 3622 51 98+  
ایمیل  
edalatim961@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد